

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه پیامد های درمانی دو روش استنت گذاری مجرای صفراوی مشترک و روش اندوسکوپی استاندارد در درمان بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد های درمانی دو روش استنت گذاری مجرای صفراوی مشترک و روش اندوسکوپی استاندارد در درمان بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی مشتمل بر 40 نفر، که در فاصله مهر 1397 تا اسفند 1397 وارد مطالعه می شوند و به مدت 1 ماه پیگیری می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار نیازمند انجام کلاژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی عقب گرد که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به درمانگاه فوق تخصصی گوارش قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای گروه مداخله استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی انجام خواهد شد و گروه کنترل کلاژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی عقب گرد استاندارد را دریافت می کنند. بیماران از نوع مداخله آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا. معیار خروج: سابقه جراحی مجاری صفراوی؛ سابقه جراحی معده و دئودنوم؛ سابقه کله سیستکتومی

گروه های مداخله

گروه مداخله: استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی. گروه کنترل: درمان استاندارد کلاژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی عقب گرد

متغیرهای پیامد اصلی

مهاجرت سنگ از کیسه صفرا به مجرای صفراوی مشترک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161205031252N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-22، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2053 3612 25 98+

آدرس ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20، ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد های درمانی دو روش استنت گذاری مجرای صفراوی مشترک و روش اندوسکوپی استاندارد در درمان بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی

استنت گذاری مجرای صفراوی مشترک در درمان بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ مجرای صفراوی مشترک
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهاجرت سنگ از کیسه صفرا به مجرای صفراوی مشترک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی عقب‌گرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلانژیوپانکراتوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی عقب‌گرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تریاد شارکو شامل درد شکم، اندازه‌گیری بیلی روبین
سرم و اندازه‌گیری دمای مرکزی بدن

2

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی عقب‌گرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح آمیلاز سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی عقب‌گرد

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ‌های متعدد کیسه صفرا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی مجاری صفراوی سابقه جراحی معده و دئودنوم سابقه کله سیستکتومی ریسک بالا از نظر حوادث قلبی عروقی و ربوی اختلالات خونریزی دهنده سابقه رادیوتراپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. بدین منظور از بلوک‌های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. شش بلوک مشتمل بر BAAB, ABBA, BABA, BBAA, ABAB, AABB خواهد داشت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت‌های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می‌شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه‌ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص می‌شود و الی آخر

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده از تخصیص مطلع نیستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

آدرس خیابان

میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2824 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

2720 3285 25 98+

فکس

2720 3285 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.res.muq.ac.ir/index.aspx>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و

کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و

کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

3719964797
تلفن
256122053 98+
فکس
2053 3612 25 98+
ایمیل
Hormatia@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

2053 3612 25 98+
ایمیل
hormatia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

دکترای فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپي،

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد